



**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH**

Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa



MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

TREBALL FINAL DE MÀSTER

EL ESTUDIO DE LOS CAMBIOS TOPOGRAFICOS A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN ORTOQUERATOLOGIA Y SU RELACION CON LA BIOMECANICA CORNEAL

DAVID CESAR BARROSO PEREZ

DIRECTOR: GENÍS CARDONA TORRADEFLOT

DIRECTOR: JOAN ENRIC PEREZ CORRAL

DEPARTAMENT: ÒPTICA i OPTOMETRIA

DATA DE LECTURA: 22 DE OCTUBRE DE 2019

Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa

© Universitat Politècnica de Catalunya, 2019. Todos los derechos reservados



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRÍA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

Estudi dels canvis topogràfics a curt i mitjà termini en ortoqueratologia i la seva relació amb la biomecànica corneal

RESUM

Objectiu: Avaluar la relació dels canvis topogràfics i biomecànics en pacients amb ortoqueratologia.

Metodologia: En aquest estudi han participat 18 subjectes sans, sense tractaments corneals previs, amb una miopia no major de -5.50 D i -2.00 D d'astigmatisme. Es van realitzar mesures amb CORVIS (tonòmetre sense contacte) i Pentacam (topògraf / tomògraf de Scheimpflug) prèvies a l'adaptació, així com al dia següent (matí i tarda) i a la setmana següent (matí i tarda). A cada visita es van determinar diversos paràmetres de biomecànica corneal i de topografia, per comparar-los entre ells i amb els obtinguts en altres visites.

Resultats: Es van trobar diferències significatives en els valors de topografia anterior entre baseline y el matí posterior a una nit d'ús de les lents (canvi nocturn) y entre el matí i la tarda del mateix dia (regressió diürna). Es va trobar correlació entre el paràmetre absolut IntegrRadius i els canvis de Kf anterior entre baseline i matí ($r=0.420$, $p=0.041$), el que convertiria al paràmetre IntegrRadius en un indicador de l'efectivitat del procediment.

Conclusions: L'adaptació amb lents de contacte d'ortoqueratologia nocturna condueix a canvis topogràfics i de biomecànica corneal. Alguns paràmetres de biomecànica corneal es troben relacionats i poden ser predictius dels canvis topogràfics originats per les lents de contacte.

PARAULES CLAU: ortoqueratologia, còrnia, biomecànica, topografia.



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRÍA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

Estudio de los cambios topográficos a corto y medio plazo en ortoqueratología y su relación con la biomecánica corneal

RESUMEN

Objetivo- Evaluar la relación de los cambios topográficos y biomecánicos en pacientes con ortoqueratología.

Método- En este estudio participaron 18 sujetos sanos, sin tratamientos corneales previos, con miopía no mayor a las -5.50 D y -2.00 D de astigmatismo. Se realizaron tomas con CORVIS (tonómetro de no contacto) y Pentacam (topógrafo/tomógrafo de Scheimplug) previas a la adaptación de ortoqueratología, y las mismas tomas tras una noche de uso de las lentes (por la mañana y por la tarde), y a la semana siguiente (mañana y tarde). En cada visita se determinaron varios parámetros de biomecánica corneal y de topografía para compararlos entre ellos y entre las distintas visitas.

Resultados- Se hallaron diferencias significativas en valores de topografía anterior entre baseline y la mañana tras el uso de las lentes (cambio nocturno) y entre la mañana y la tarde del mismo día (regresión diurna). Se encontró una correlación entre el parámetro absoluto IntegrRadius y los cambios Kf Anterior entre baseline y mañana ($r=0.420$, $p=0.041$), lo que convertiría el parámetro IntegrRadius en un indicador de la efectividad del procedimiento.

Conclusiones- La adaptación con lentes de contacto de ortoqueratología nocturna conduce a cambios topográficos y de biomecánica corneal. Algunos parámetros de biomecánica corneal se encuentran relacionados y pueden ser predictivos de los cambios topográficos originados por las lentes de contacto.

PALABRAS CLAVE: ortoqueratología, biomecánica corneal, topografía, cornea



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRÍA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

Study of topographic changes in the short and mid term in orthokeratology and their relationship with corneal biomechanics

ABSTRACT

Objective- To assess the relationship of topographic and biomechanical changes in patients with orthokeratology.

Method- In this study, 18 healthy subjects participated, without previous corneal treatments, with myopia not exceeding -5.50 D and -2.00 D of astigmatism. Measurements were taken with CORVIS (non-contact tonometer) and Pentacam (Scheimpflug topographer / tomograph) prior to the adaptation of orthokeratology, and following one night of use (morning and evening) and one week of use (morning and evening). At each visit, values of topography and biomechanics were assessed and compared to those obtained in previous visits.

Results- Statistically significant differences were found in anterior corneal topography between baseline and morning after nightwear (nocturnal changes) and between morning and evening of the same day (diurnal regression). The absolute parameter IntegrRadius was found to present a correlation with the anterior changes in Kf between baseline and morning after ($r=0.420$, $p=0.041$), thus defining this parameter as a good indicator of the effectivity of orthokeratology.

Conclusions- The use of nocturnal orthokeratology results in changes in corneal biomechanics and topography. Some corneal biomechanics parameters may be predictive of the subsequent changes in topography with nocturnal lens wear.

KEY WORDS: orthokeratology, corneal biomechanics, cornea, topography



AGRADECIMIENTOS

A Dios y la vida por permitirme realizar este sueño.

A mi Padre y Madre por su invaluable apoyo y motivación con su ejemplo

A mi hermana por ser un pilar fundamental en mi vida y mi sobrino que llego a iluminar la familia

A mis profesores y directores de TFM Joan Pérez Corral y Genis Cardona por motivarme a seguir aprendiendo y compartirme sus conocimientos, Por su disponibilidad y apoyo imprescindible para realizar este trabajo

Agradezco a los pacientes, que han participado, su voluntad, tiempo y paciencia.

Al personal del CUV por su apoyo en la realización de este trabajo.

MUCHAS GRACIAS



Este trabajo está presentado en formato artículo, de acuerdo con las instrucciones descritas para los autores en la revista **Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología**

(Ver **Anexo B** con las instrucciones para los autores)



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

Vol. 88

Enero 2013

Núm. 1

Contenido

Editorial

CongreS.O.S.

Artículo original

Influencia de haplotipos de polimorfismos de CFH, ITTRA1 y ARMS2 en la aparición de degeneración macular asociada a la edad

Revisión

Guías de tratamiento del desprendimiento de retina rhenmatógeno

Comunicación corta

Importancia del *screening* de tuberculosis previo al tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa

Carta al director

Suero heterólogo de cordón umbilical

Crítica de libros, medios audiovisuales y páginas web oftalmológicos

Cirugía palpebral y periocular

Sección histórica

Panoptes, el que todo lo ve: del mito a la técnica

Sección iconográfica

Patología ocular en la obra de Leonardo da Vinci (II).

Estudios anatómicos

Longino y la sangre de Cristo en la catedral de León



Indexada en:
PubMed/MEDLINE, SciVerse Scopus,
EMBASE/Excerpta Medica, IBFCS, IME,
SCIELO, BIOSIS, SENIOR y COMPLUDOC

www.oftalmo.com/seo
www.elsevier.es/ofthalmologia

Material adicional disponible on-line



Estudio de los cambios topográficos a corto y medio plazo en ortoqueratología y su relación con la biomecánica corneal

Study of topographic changes in the short and mid-term in orthokeratology and their relationship with corneal biomechanics

Autores: David Cesar Barroso Pérez, Joan Enric Perez Corral
Genis Cardona Torradeflot, Bárbara Cambeiro García

Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa/ Universidad Politécnica de Cataluña
Centro Universitario de la Visión / Universidad Politécnica de Cataluña

RESUMEN

Objetivo- Evaluar la relación de los cambios topográficos y biomecánicos en pacientes con ortoqueratología.

Método- En este estudio participaron 18 sujetos sanos, sin tratamientos corneales previos, con miopía no mayor a las -5.50 D y -2.00 D de astigmatismo. Se realizaron tomas con CORVIS (tonómetro de no contacto) y Pentacam (topógrafo/tomógrafo de Scheimplug) previas a la adaptación de ortoqueratología, y las mismas tomas tras una noche de uso de las lentes (por la mañana y por la tarde), y a la semana siguiente (mañana y tarde). En cada visita se determinaron varios parámetros de biomecánica corneal y de topografía para compararlos entre ellos y entre las distintas visitas.

Resultados- Se hallaron diferencias significativas en valores de topografía anterior entre baseline y la mañana tras el uso de las lentes (cambio nocturno) y entre la mañana y la tarde del mismo día (regresión diurna). Se encontró una correlación entre el parámetro absoluto IntegrRamous y los cambios Kf Anterior entre baseline y mañana ($r=0.420$, $p=0.041$), lo que convertiría el parámetro IntegrRamous en un indicador de la efectividad del procedimiento.

Conclusiones- La adaptación con lentes de contacto de ortoqueratología nocturna conduce a cambios topográficos y de biomecánica corneal. Algunos parámetros de biomecánica corneal se encuentran relacionados y pueden ser predictivos de los cambios topográficos originados por las lentes de contacto.

PALABRAS CLAVE: ortoqueratología, biomecánica corneal, topografía, cornea



Introducción

La Ortoqueratología nocturna (OKN) es un tratamiento corneal refractivo o técnica clínica que corrige las ametropías principalmente miopía y astigmatismos bajos, mediante una lente de contacto rígida gas permeable con un diseño de geometría inversa y de alta transmisibilidad. Estas lentes se insertan por las noches justo antes de dormir y se retiran por el día, logrando así que el paciente pueda disfrutar de una buena visión desde que se despierta y durante el transcurso del día sin la necesidad de usar alguna otra corrección óptica durante el día, como gafas, lentes de contacto o incluso cirugía refractiva¹.

Este tratamiento logra cambios de la forma original de la córnea a nivel epitelial de manera temporal, es decir, mientras se usa por las noches el tratamiento actuará dando resultados durante el día y al dejar de usarlo después de un tiempo la córnea regresará a su forma original. Esto logra definir a la técnica como reversible².

La OKN además de ser aprobada como una técnica segura de corrección de errores refractivos como miopía y astigmatismo por la FDA³, ha demostrado ser eficaz con el control de la progresión de la miopía. Como bien sabemos, en los últimos años esta ametropía se ha visto exponencialmente incrementada. Sin embargo, no ha sido posible determinar con exactitud porque es que avanza; la evidencia científica ha demostrado que la OKN evita la progresión de la miopía en niños de entre un 36% a un 63% comparado con sujetos que portan únicamente gafas⁴.

La córnea tiene características como viscosidad y elasticidad. La viscoelasticidad en la córnea se puede apreciar después de aplicar una fuerza que esta regresa a su forma y tamaño original (regresión corneal). Es por esto que, un paciente que inicie tratamiento de OKN necesitará usar las lentes más de una noche para poder ver los resultados; está demostrado que el efecto completo de la OKN en miopías bajas se consigue después de 1 semana de iniciar el tratamiento. estas lentes son de diseño geometría inversa y así es como logran redistribuir el epitelio central aplanándolo y elevando la zona de tratamiento mediante fuerzas hidrodinámicas. Cabe destacar que es necesario que sean de un material con un alto DK/t o transmisibilidad al oxígeno para poder oxigenar de manera adecuada a la córnea durante las noches^{1,5}.

Debe tenerse en cuenta que la eficacia del tratamiento ortoqueratológico depende de distintos factores, siendo uno de los más importantes las propiedades biomecánicas de la córnea. La biomecánica describe como es que los cuerpos



biológicos reaccionan a fuerzas externas, por ejemplo, presión. La elasticidad es la habilidad de un cuerpo para regresar a su tamaño y forma original después de aplicar una fuerza como por ejemplo un resorte: mientras más elástico sea un cuerpo, más rápido regresa a su forma original; la rigidez, por su parte, se describe como la fuerza necesaria para deformar un cuerpo, y depende de la composición del material. Viscosidad es la resistencia contra la deformación permanente: en cuerpos viscosos que no pueden regresar a su forma original o lo hacen muy lentamente⁶.

Anteriormente, no se podía medir la rigidez de la córnea excepto mediante contacto, lo que alteraba claramente los resultados; por ejemplo, con el tonómetro de Goldmann en el que la variación de la fuerza empleada y la paquimetría corneal daban resultados pocos precisos. Sin embargo, actualmente se comercializan un par de instrumentos con los cuales se puede estimar con mayor precisión, repetitividad y reproducibilidad la biomecánica corneal, ya que son análisis en vivo de la rigidez, elasticidad y biomecánica mediante tonometrías de no contacto o chorros de aire a la córnea⁷. Estos instrumentos son: por una parte, el CORVIS ST de la empresa alemana Oculus y el Ocular Response Analyzer (ORA) de Reichert Technologies. Estos nos dan información muy importante como la histéresis corneal y el Factor de Resistencia Corneal (CRF) para ORA; y la presión intraocular biomecánica compensada y el índice de biomecánica corneal (CBI) en el CORVIS.

Ambos instrumentos analizan a través de un disparo de aire la deformación corneal por una presión conocida y controlada de diferentes maneras: el ORA mediante un detector de luz infrarroja y el CORVIS mediante el análisis de la deformación corneal por imagen de Scheimpflug.

Se ha podido encontrar con estos aparatos que la biomecánica corneal está relacionada con el espesor del estroma (que representa el 90% del espesor corneal) y la membrana de Bowman y no con el grosor del epitelio o la curvatura corneal como se pensaba anteriormente. Controversialmente se supo que estas 2 estructuras son las que absorbían mayormente la tensión biomecánica de las mediciones gracias a las fibras de colágeno que existen en ellas^{7,8}.

En este sentido, el presente estudio, parte de dos premisas: por un lado, sabemos que con OKN para miopía generamos un aplanamiento en la zona central corneal y un encurvamiento periférico que es lo que compensa la refracción del paciente; por otro, sabemos que la córnea tiene una tendencia a recuperar su forma paulatinamente pero inexorablemente. Lo que se pretende evaluar es la variación de algunos datos topográficos a lo largo del día en diferentes momentos de la adaptación y si estas variaciones se relacionan con algún parámetro de



biomecánica corneal previa. Algunos autores aseguran que una adaptación estable de OKN no ha demostrado cambios en la biomecánica corneal desde 3 horas hasta el uso durante las noches⁸, otros han demostrado a través de estudios piloto en niños, que las corneas con menor resistencia tienen un efecto del tratamiento más rápido, así como una regresión corneal o recuperación del efecto de la OKN^{9 10}. Por lo tanto, lo que se pretende evaluar, es la posible relación entre las modificaciones corneales registradas con el topógrafo y los parámetros de biomecánica corneal que registra el CORVIS tras el tratamiento de ortoqueratología a corto y mediano plazo.

Material y Métodos

La parte clínica de este estudio se desarrolla en las instalaciones del Centro Universitario de la Visión (CUV) perteneciente a la Facultad de Óptica y Optometria de Terrassa (FOOT) y se realizó en un periodo de 4 meses comprendido desde enero hasta mayo del 2019.

Se incluyeron pacientes con edades comprendidas entre los 19 y 50 años. Como criterios de inclusión se consideró aquellos sujetos que sean mayores de edad, que tengan miopía no mayor a -5.50 D y astigmatismo no mayor a -2.00 D, que no hayan usado anteriormente ortoqueratología y que en el caso que sean usuarios de algún otro tipo de lente de contacto suspendan el uso; previamente se evaluará la estabilidad topográfica antes de iniciar el estudio.

Como criterios de exclusión se apartó a aquellos sujetos que su error refractivo sea hipermetropía, tratamientos corneales previos como cirugía refractiva, usuarios previamente con ortoqueratología o pacientes con irregularidades corneales como queratocono, degeneración marginal pelúcida o alguna patología ocular; estrabismo o anomalías de la película lagrimal que impidan el uso de lentes de contacto para ortoqueratología.

Como protocolo de seguridad del paciente se valoró el segmento anterior de cada ojo de los participantes y si en algún momento se detectara algún impedimento, signo-síntoma como edema, dolor, irritación, incomodidad persistente, cualquier tipo de tinción corneal superior y persistente al grado I (según la escala de Nathan Efron **Anexo C**), abrasiones, úlceras, queratitis, infiltrados, conjuntivitis o cualquier otra condición que ponga en riesgo la salud ocular del paciente o que necesite la intervención de un Oftalmólogo, el paciente será excluido del estudio.

Todos los pacientes fueron informados del proceso y el procedimiento a seguir mediante un consentimiento informado que firmaron para estar de acuerdo (**Anexo A**). Sus datos fueron tratados de forma confidencial, manteniendo su anonimato en todo momento, según estipula el artículo 7.6 de la Ley Orgánica de

Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 15/1999 de 13 de diciembre y según la actualización que se establece en el artículo 13 del Reglamento General de Protección de Datos.

Este TFM forma parte de un trabajo mayor correspondiente a la tesis doctoral de Joan Enric Pérez Corral, y que a su vez complementa el trabajo del TFM de Bárbara Cambeiro García. Es por ello que se ha sometido a la evaluación y aprobación del Comité Ético de la Mutua de Terrassa y los procedimientos realizados respetarán los principios de la Declaración de Helsinki.

Instrumentación

Para el presente estudio se utilizó la lente de contacto para ortoqueratología SeeFree® del laboratorio Conoptica-Hecht Conctactlinsen, se personalizaron para cada cornea de cada paciente por lo que no se utilizaron cajas de prueba. Esta lente cuenta con 3 zonas importantes: una zona central, que se calcula de acuerdo con el radio central de la córnea y de la cantidad de miopía que se pretende tratar, la primera zona inversa, radio inverso y el borde, que mantienen un correcto centrado de la lente y zona de tratamiento alineada. Se fabrican en material con permeabilidad al oxígeno de 141 Dk/t que permite su porte nocturno seguro.

Los parámetros de las lentes son los que se resumen en la **Tabla 1**:

See free ®	Rango	Pasos
Radio central	7.00 - 10.2 mm	0.05mm
Radio inverso r1	6.00 - 9.50 mm	0.05mm
Zona de alineamiento r2	6.50 - 10.0 mm	0.05mm
Zona esférica	3-9	1
Radio claridad de borde	10.50 - 13.50 mm	0,25mm
Amplitud claridad de borde	0.30 - 0.80 mm	0.1mm
Diámetro zona óptica	5.00 - 9.00 mm	0.1mm
Diámetro total	9.00 - 12.2 mm	0.1mm
Potencia	+0,75	
Material	BOSTON® XO2 [DK(ISO/Fatt)=141]	

Tabla 1. Parámetros de la lente de orto-k Seefree®

Todas las adaptaciones y seguimientos se realizaron en un gabinete de refracción completo con los instrumentos siguientes:

- Unidad Optométrica ubicada a 6 metros de la pantalla digital.
- Pantalla digital Visionix con que se midió la AV en formato LogMar.
- Biomicroscopio con cámara fotográfica Visionix VX75-5X.
- Complementos como oclisor, test de lectura en visión próxima, retinoscopio, caja de pruebas, gafa de pruebas.

Por otra parte, en el gabinete de estudios complementarios, para la parte del estudio descrita en el presente artículo utilizamos un tonómetro de no contacto CORVIS y un sistema de captura de imágenes tomográficas de Scheimpflug Pentacam (**Figura 1**).

Las aplicaciones clínicas del CORVIS en oftalmología son para cirugía refractiva y para detección precoz de queratocono, siendo así un instrumento predictivo para patologías aun no existentes; esta misma función se planea para la predicción para la adaptación exitosa de lentes para ortoqueratología (tesis Doctoral Joan Enric Perez Corral).

Este instrumento cuenta con una cámara Scheimpflug que captura 4,330 fotogramas por segundo mientras se emite un chorro de aire. Mediante la emisión de un disparo de aire se aplanan la córnea, generando 3 momentos importantes: primera aplanación, seguida de una concavidad máxima y posteriormente otra aplanación.



Figura 1. Instrumentos de medición Corvis ST y Pentacam HR OCULUS

Los parámetros que proporciona este instrumento con el *Vinciguerra Screening Report* y que analizaremos son: **CCT** por sus siglas en inglés (*Corneal Central Thickness*) o espesor corneal central, que se refiere al espesor central de la córnea en micras; **DaRatio**, o *deflection amplitud Ratio* (Relación de amplitud de deformación), que se refiere a la deformación central dividida por un promedio de la deformación a 2 mm de cada lado a partir del ápice corneal¹¹; **ARTh**, o *Ambrosio's Relational Thickness to the horizontal profile*, que se basa en el perfil

de espesor corneal en la direcció temporonasal, considerando que el espesor corneal es calculado con una separación de puntos de 0.2 mm de espacio y este valor es el resultado de la división entre el espesor corneal en el punto más delgado y el índice de progresión paquimétrica; **SP-A1** que proviene de la unión de 2 términos (*AP Air Pressure*) o presión de aire y (*SP Stiffnes parameter*) y se determina valorando el desplazamiento de la córnea causado por el aire desde el estado inicial no deformado hasta el primer aplanamiento teniendo en cuenta la rigidez de la córnea; **IntegrRadius** o *Integrated Radius*, para entender el radio integrado hay que explicar el radio inverso que se refiere al estado recíproco del radio durante el estado cóncavo de la córnea: un radio cóncavo mayor se asocia con una mayor resistencia a la deformación o una cornea más rígida, por lo que cuanto mayor sea el IntegrRadius menor será la resistencia a la deformación y menor será la rigidez corneal; **CBI** (*Corneal Biomechanical Index*) o índice de biomecánica corneal, sirve discriminar pacientes con queratocono de las corneas sanas mediante una base de datos con alrededor de 600 pacientes de diferentes procedencias: este índice es capaz de clasificar más de un 90% de efectividad en queratocono¹² (la mayoría de estos parámetros aparecen en la pantalla de resultados, **Figura 2**).

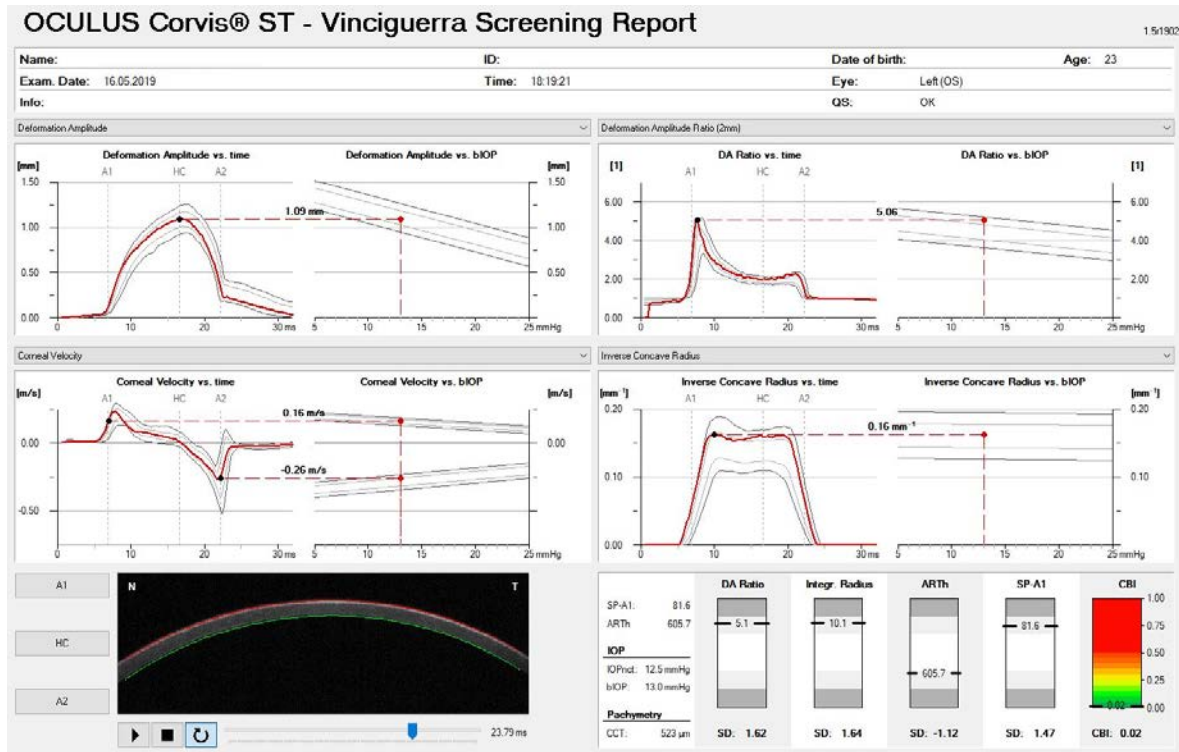


Figura 2. Pantalla de software de CORVIS ST donde se muestran los resultados de las medidas de biomecánica corneal.

Por otro lado, el tomógrafo corneal Oculus Pentacam®HR se basa en una cámara Scheimpflug de alta resolución que analiza la córnea en las caras anterior y posterior y en sus 360°. Entre los mapas que nos proporciona destacamos los topográficos de curvatura, de elevación y de potencia refractiva corneal (**Figura 3**). Son parámetros de análisis en superficie anterior y posterior las queratometrías con radio más plano (**Kf**), queratometrías con radio más cerrado (**Ks**), la esfera de mejor ajuste de elevación con diámetro de 8.0 mm (**BFS**) y el valor de asfericidad a 6 mm(**Q**).

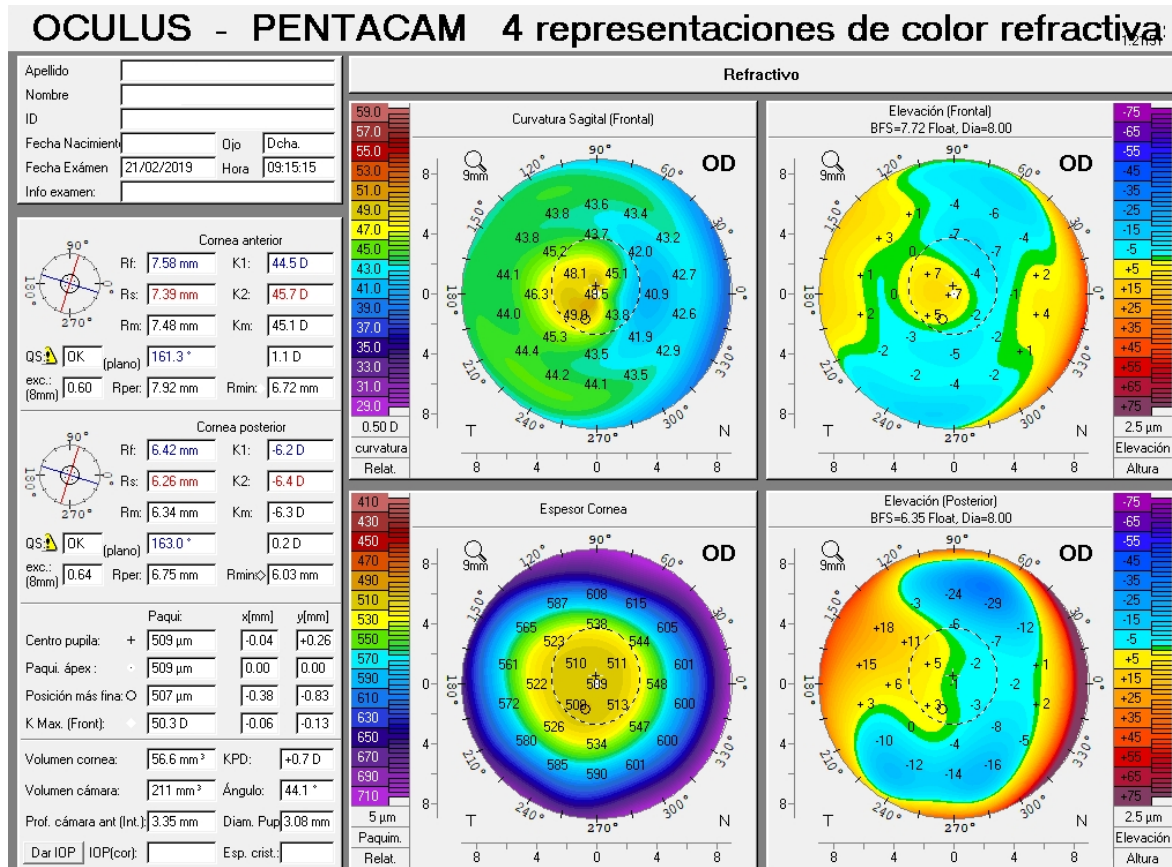


Figura 3. Pantalla de software de PENTACAM donde se muestran los resultados del mapa refractivo.

Procedimiento

Se trata de un estudio observacional en el que el protocolo de visitas requiere al paciente acudir en 4 ocasiones para evaluar el comportamiento de la córnea y su transformación a lo largo del día con el uso de lentes de ortoqueratología, es decir, para examinar las características biomecánicas y topográficas de la córnea en distintos momentos temporales y a lo largo del día tras el uso nocturno de lentes.

En la **Tabla 2** se indican los distintos procedimientos y test que se realizaron en cada una de las visitas.

	Pre OKN 1era visita	Entrega e indicaciones 2da visita	1 noche mañana	1 noche tarde 3era visita	1 semana mañana	1 semana tarde 4ta visita
AV sin corrección	x		x	X	X	X
refracción	x		x	x	x	X
AV con corrección	x		x	x	x	X
biomicroscopia	x	x	x	x	x	X
Fotografías		x	x		x	
Pentacam	x		x	x	x	X
CORVIS	x		x	x	x	X

Tabla 2 Pruebas que se realizaron en cada visita

La primera visita o medidas preliminares: incluyeron una anamnesis completa, en donde se revisó si los pacientes cubrían el perfil deseado, se midió su sin corrección (AVsc) en escala de medida LogMAR, se realizó una nueva refracción y se midió la AV con la refracción actualizada (AVcc), se revisó el segmento anterior con la biomicroscopia para evaluar salud ocular-corneal. Finalmente, se realizaron tomografías con el Oculus PENTACAM y medidas iniciales de la resistencia corneal mediante el Oculus CORVIS ST.

Una vez seleccionados los pacientes, se les calculó la lente de contacto de ortoqueratología con los resultados obtenidos de la tomografía (queratometrías anteriores y posteriores, BSF, excentricidad etc.), la refracción obtenida y diámetro corneal.

Segunda Visita: en esta visita alrededor de unos 4 días después de la primera se entregaron las lentes de contacto, se probaron en los pacientes y se les revisó el Fluorograma (**Figura 4** y **Figura 5**) para corroborar una correcta adaptación. Así, se tomaron fotografías iniciales y se determinó la sobre-refracción con las lentes puestas, que deberá de ser siempre el factor de Jesen +0.50 D para conseguir

una calidad visual adecuada. Además, se demostró a los pacientes la técnica inserción y remoción, así como el sistema de limpieza y manejo de sus lentes que utilizarían. Para la desinfección se utilizó la solución desinfectante de povidona-iodada al (0.05%) CLEADEW GP de OPHTECS uso diario con 6 horas de acción antes de colocar las lentes de contacto, y al momento de la inserción se les instruyó que instilaran de 1 a 2 gotas de lagrima artificial sin conservantes unidosis AVIZOR LACRIFRESH ocu-dry (hialuronato de sodio al 0.30%). Es importante señalar que se les pidió a los pacientes que una vez puestas las lentillas evitasen el uso de dispositivos móviles o televisión y que cerraran los ojos y comenzaran a dormir inmediatamente durante como mínimo 7 horas seguidas.



Figura 4 Valoración de fluorograma de paciente

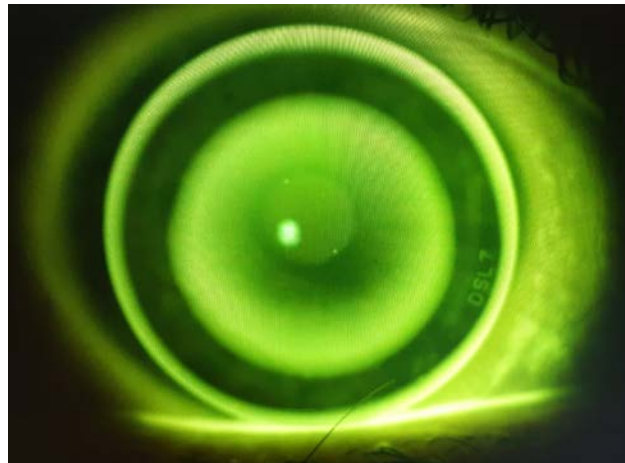


Figura 5 Fluorograma mostrando un perfil de ortoqueratología con una lente de contacto SeeFree



Tercera Visita: esta visita fue tras 1 noche de usar sus lentes de contacto. Se instruyó a los pacientes para que asistieran con las lentes puestas para valorar el centrado y si había presencia de burbujas. A continuación, se les retiró las lentes y se determinó la AVsc, se instiló fluoresceína para valorar si existía alguna tinción corneal y se documentó fotográficamente cualquier resultado. Se les realizó sobre corrección para determinar cuántas dioptrías habían corregido tras la noche de uso y se anotó la AVcc obtenida. Posteriormente, se les realizó una tomografía con el PENTACAM y una medida con CORVIS. Se realizó este proceso con horarios asignados por la mañana y se repitió el mismo proceso 8 horas después.

Finalmente, en la **Cuarta visita** (1 semana mañana y tarde) se repitieron las mismas pruebas que en la 3era visita.

Análisis de Datos

Para el análisis de datos se utilizó el programa SPSS v25 (IBM Inc.) para Windows. En primer lugar, se estudió la normalidad de los datos mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, evidenciándose que la mayoría de los datos presentan una distribución normal. Por consiguiente, los resultados se presentarán como estadística paramétrica, en forma de promedio y desviación estándar (SD). El examen estadístico inferencial se realizó mediante el test de ANOVA para medidas repetidas y, en caso de hallarse significación estadística, se aplicó el test de post-hoc de Bonferroni para examinar las diferencias a pares entre visitas. Finalmente, para examinar las posibles correlaciones entre parámetros biomecánicos y parámetros tomográficos se utilizó el test de correlación de Pearson.

Un valor de corte de $p < 0.05$ se consideró como significación estadística a lo largo del estudio.

Resultados

Dieciocho personas (4 hombres y 14 mujeres), treinta y seis ojos fueron analizados, de entre 19 y 50 años y con un promedio de 27 años. Previa a la adaptación, la agudeza visual sin corrección (AVsc) fue de promedio 1.09 logMAR y la agudeza visual con corrección (AVcc) de -0.08 logMAR. Los pacientes presentaron una refracción esférica promedio de -3.25D, tal como lo resume la siguiente (**Tabla 2**):

Descripción demográfica de la muestra

Parámetro	Mínima	Máxima	Promedio	Desv. Esta
Edad (años)	19	50	27.6	6.9
AVsc (LogMAR)	1.40	0.15	1.09	0.35
AVcc (LogMAR)	0.00	-0.20	-0.08	0.04
Refracción(esfera/dioptrías)	-0.25	-6.00	-3.25	1.52

Tabla 2 Promedio de la edad, agudeza visual sin corrección, agudeza visual con corrección y refracción de los pacientes analizados.

A continuación, en la **tabla 3**, se presenta un resumen de los distintos parámetros obtenidos mediante el Pentacam, en córnea anterior y posterior, para cada uno de los momentos temporales o visitas.

Pentacam

Parámetro	BL (1)	1NM (2)	1NT (3)	1SM (4)	1ST (5)	p (ANOVA)
Kf anterior (mm)	7.778±0.252	7.980±0.261	7.924±0.247	8.206±0.157	8.117±0.16	p<0.001
Ks anterior (mm)	7.629±0.276	7.769±0.257	7.733±0.262	7.880±0.256	7.822±0.256	p<0.001
Kf posterior (mm)	6.514±0.221	6.501±0.233	6.528±0.221	6.490±0.237	6.513±0.244	p=0.003
Ks posterior (mm)	6.198±0.192	6.203±0.234	6.218±0.204	6.181±0.199	6.207±0.214	p=0.012
BFS anterior (mm)	7.787±0.258	7.793±0.261	7.779±0.259	7.820±0.250	7.804±0.247	p<0.001
BFS posterior (mm)	6.404±0.215	6.399±0.216	6.416±0.220	6.388±0.216	6.411±0.216	p=0.001
Q Anterior 6mm	0.286±0.107	0.189±0.110	-0.206±0.087	-0.034±0.164	-0.073±0.152	p<0.001
Q posterior 6mm	0.293±0.100	0.338±0.112	-0.309±0.110	-0.350±0.138	-0.311±0.127	p=0.010

Tabla 3. Promedio y desviación estándar de los parámetros del Pentacam analizados en los 5 momentos temporales (BL: baseline; 1NM: tras una noche, por la mañana; 1NT: tras una noche, por la tarde; 1ST: tras una semana, por la mañana; 1ST: tras una semana, por la tarde; p: significación estadística).

En el análisis ANOVA de medidas repetidas en los parámetros obtenidos con el Pentacam se hallaron diferencias estadísticamente significativas en todos los parámetros. Al examinar a pares los distintos momentos temporales con el test

post-hoc de Bonferroni, se hallaron resultados estadísticamente significativos. Así, en **Kf anterior** y en **Ks anterior** las diferencias se encuentran entre todas o casi todas las visitas, resultados esperados ya que es precisamente en estos parámetros dónde más inciden los cambios topográficos inducidos por el tratamiento OKN. Por contra, en el análisis a pares de los mismos parámetros en la superficie posterior de la córnea (**Kf posterior** y **Ks posterior**) sólo se hallaron diferencias estadísticas entre 1NT y 1SM ($p=0.016$) en Kf posterior, indicando que la superficie posterior permanece prácticamente intacta tras el procedimiento y que las que destacaron posiblemente sean azar estadístico.

En el caso de **BFS anterior** y **Q anterior**, se encontraron diferencias estadísticas en global (ANOVA, $p<0.001$) que examinadas post-hoc con el test de Bonferroni evidencian que las diferencias se encuentran en la mayoría de los momentos y que también tiene sentido ya que se relación con la zona de acción de la OKN. En **BFS posterior** y **Q Posterior**, únicamente se hallan diferencias para **BFS Post** entre 1NM y 1NT ($p<0.001$) y entre 1SM y 1ST ($p=0.003$); y en **Q Post** entre 1NM y 1NT ($p=0.020$) y entre 1SM y 1ST ($p=0.026$). Ambos parámetros denotan el cambio topográfico entre mañana y tarde en la visita del día y en la de la semana.

Por último, los resultados de biomecánica corneal evaluada con el CORVIS se muestran en la **Tabla 4**:

CORVIS ST

Parámetro	BL (1)	1NM (2)	1NT (3)	1SM (4)	1ST (5)	p (ANOVA)
CCT (μm)	550.9 \pm 29.6	543.5 \pm 28.7	542.0 \pm 27.7	533.4 \pm 36.5	531.6 \pm 29.2	$p<0.001$
DARatio (mm)	4.33 \pm 0.39	4.33 \pm 0.31	4.43 \pm 0.38	4.32 \pm 0.42	4.46 \pm 0.39	$p<0.001$
IntegrRadius (mm^{-1})	7.97 \pm 0.90	8.11 \pm 0.82	8.33 \pm 0.74	8.31 \pm 0.85	8.58 \pm 0.86	$p<0.001$
ARTh	494.79 \pm 94.85	405.79 \pm 89.19	447.20 \pm 93.95	354.51 \pm 78.88	384.46 \pm 86.98	$p<0.001$
SP-A1	97.32 \pm 15.17	93.24 \pm 16.06	94.151 \pm 18.546	93.66 \pm 17.97	91.29 \pm 17.10	$p=0.046$
CBI	0.184 \pm 0.299	0.423 \pm 0.358	0.318 \pm 0.327	0.573 \pm 0.349	0.528 \pm 0.384	$p=0.001$

Tabla 4. Promedio y desviación estándar de los parámetros del CORVIS ST analizados en los 5 momentos temporales (BL: baseline; 1NM: tras una noche, por la mañana; 1NT: tras una noche, por la tarde; 1ST: tras una semana, por la mañana; 1ST: tras una semana, por la tarde; p: significación estadística).

Por otro lado, en el análisis ANOVA de medidas repetidas en los parámetros obtenidos con el CORVIS también se hallaron diferencias estadísticamente significativas en todos los parámetros. Al examinar a pares los distintos momentos temporales con el test post-hoc de Bonferroni, se hallaron varias incidencias de

resultados estadísticamente significativos. Así, en **CCT** las diferencias se encuentran entre BL y 1NM ($p=0.002$) y entre BL y 1NT ($p=0.002$); en **DARatio** entre 1NM y 1NT ($p=0.012$) y entre 1SM y 1ST ($p=0.026$); en **IntegrRadius** entre 1NM y 1NT ($p=0.017$) y entre 1SM y 1ST ($p=0.010$); en **CBI** entre BL y 1NM ($p<0.001$), BL y 1SM ($p=0.006$), BL y 1ST ($p=0.020$) y 1NM y 1NT ($p=0.009$); en **ARTh** las diferencias se encuentran entre la mayoría de los momentos; en **SP-A1** no se evidencian diferencias en el examen más restrictivo a pares.

Por último, realizamos un análisis de las asociaciones entre los cambios de los parámetros del CORVIS (BL vs 1NM) y Pentacam (BL vs 1NM), lo mismo con CORVIS (1NM vs 1NT) y Pentacam (1NM vs 1NT). Con este análisis se pretende determinar si existe algún parámetro de CORVIS (absoluto o relativo) que se correlacione con los cambios topográficos inducidos por la OKN, ya sea durante el uso nocturno, o en la regresión diurna al retirar las lentes.

Centramos el análisis en los parámetros de Pentacam de la cámara anterior, ya que vimos que la mayoría de los parámetros posteriores no cambiaban. Igualmente, ya no analizamos los resultados a la semana. En la **Tabla 5** se resumen las diferencias halladas en los parámetros de Pentacam de superficie anterior entre Baseline y mañana y entre mañana y tarde tras una noche de uso. Se observa que el uso nocturno de lentes OKN ocasiona un aplanamiento en radios, que luego se recuperan, en más o menos una cuarta parte, durante el día.

Parámetro	Entre BL y 1NM	Entre 1NM y 1NT
<i>Kf Anterior (mm)</i>	-0.203±0.098	0.056±0.072
<i>Ks Anterior (mm)</i>	-0.140±0.114	0.036±0.096
<i>BFS anterior (mm)</i>	-0.007±0.025	0.014±0.021
<i>Q anterior</i>	-0.096±0.140	0.017±0.052

Tabla 5. Diferencias entre visitas en los parámetros Kf, Ks, BFS y Q anteriores de Pentacam analizados en 4 momentos (BL vs 1NM) y (1NM y NT)

Al analizar las posibles correlaciones entre los parámetros refractivos, de Pentacam y de Corvis se halló una correlación entre **Esfera BL** y los cambios de **Kf Anterior BL vs 1NM** ($r=0.493$, $p=0.014$), es decir, a más corrección esférica mayor aplanamiento, como era de esperar. Igualmente, una correlación muy interesante entre **IntegrRadius BL** y los cambios **Kf Anterior BL y 1NM** ($r=0.420$, $p=0.041$), lo que convertiría el parámetro **IntegrRadius** en un indicador de la efectividad del procedimiento OKN. Esta correlación también se evidencia con los cambios **Q Anterior BL vs 1NM** ($r=0.412$, $p=0.046$).



En el análisis de las correlaciones entre los cambios de BL vs 1NM en Pentacam y los cambios BL vs 1NM en CORVIS se encontró una correlación negativa entre los parámetros **BFS Anterior BL vs 1NM y DARatio BL vs 1NM** ($r=-0.588$, $p=0.003$)

Para finalizar, comparando la regresión diurna (1NM-1NT) de los parámetros del Pentacam con la regresión diurna de los parámetros del CORVIS, se hallaron correlaciones entre **Ks anterior y IntegrRadius** ($r=0.435$, $p=0.034$), **entre BFS y DaRatio** ($r=-0.442$, $p=0.031$) **y Q anterior y ARTh** ($r=0.431$, $p=0.038$).

Discusión

El objetivo del presente estudio consistió en analizar los cambios topográficos y de biomecánica corneal en distintos momentos temporales tras el uso de lentes de ortoqueratología nocturna. En este sentido, se examinaron los pacientes al día tras la primera noche de uso nocturno y a la semana siguiente. En ambas ocasiones se realizaron mediciones de topografía y biomecánica por la mañana, tras retirar las lentes, y por la noche, para determinar los cambios relacionados con la conocida regresión diurna asociada a las propiedades viscoelásticas de la córnea. Además, se estudiaron las correlaciones entre parámetros de biomecánica y de topografía, para determinar la posible existencia de algún parámetro de biomecánica que resultara predictor de la regresión diurna posterior.

Este estudio es pionero y original, al no existir en la literatura investigaciones previas. Uno de los motivos de esta falta de estudios es la instrumentación. Así, como se comentó anteriormente, es importante contar con un instrumento que mida la biomecánica corneal de forma fiable, no solo en progresión de queratocono o predicción de éxito en cirugía refractiva, sino también en tratamientos como ortoqueratología y regresión corneal.

Actualmente el ORA (Ocular Response Analyzer) nos proporciona una medida que denomina CH (Histéresis corneal), si bien el ORA realiza mediciones de zonas muy localizadas de la córnea. Algunos estudios utilizando el ORA encontraron una tendencia a un efecto más rápido, pero también una recuperación mayor, en aquellas corneas con una menor resistencia en términos de propiedades biomecánicas.

El CORVIS, por otro lado, nos proporciona más información sobre las propiedades biomecánicas en su conjunto. A fecha de este estudio, únicamente se ha encontrado una publicación con el CORVIS que indique que análisis de la biomecánica corneal pueda ser un factor relevante para ortoqueratología⁷. Sin embargo, los mismos autores consideran que se deben realizar más estudios para



aclarar la relación entre la biomecánica corneal y su aplicación en ortoqueratología.

Analizando las tablas de resultados, estas nos demuestran que en las Kf y Ks anteriores hay un significativo cambio de curvatura (aplanamiento) desde BL hacia la 1NM, así como también una regresión en el transcurso de la mañana hasta 1NT. Por su parte, los promedios de Q anterior siguieron el mismo patrón que las queratometrías, si bien la BFS anterior no evidenció cambios notables. Estos hallazgos son lógicos ya que es en la zona anterior de la córnea donde la OKN hace su efecto, así como también se puede ver que, en conjunto, las Ks, Kf, BFS y Q posteriores no presentan cambios significativos.

Existe una única correlación existente entre parámetros de CORVIS baseline con Pentacam, siendo este el valor absoluto de **IntegrRadius BL** y cambios de **Kf** entre **BL y 1NM** y **Q anterior BL y 1NM**. Así, este parámetro IntegrRadius sería el parámetro de CORVIS previo a la adaptación que parece que nos indicaría mejor los cambios topográficos que vamos a encontrar. Se basa en el inverso del radio de curvatura de deformación, es decir, si se deforma mucho habrá un radio pequeño, con lo cual una cornea más rígida tendrá menor IntegrRadius. Por consiguiente, los datos arrojados por IntegrRadius nos puedan ayudar a predecir si la córnea es más rígida o no y a predecir que paciente podrá tener una buena respuesta a la OKN.

Otra correlación interesante es la de DaRatio con BFS anterior: cuando se emite un pulso de aire en una cornea normal se deforma por igual entre el ápex y los 2 mm; sin embargo, cuando una cornea no tiene buena estructura biomecánica tendrá mayor deformación en el ápice que en los 2 mm. Esta deformación es representada por el DAratio, es decir, que a menor radio mayor es la rigidez corneal y esta correlacionado con el BSF.

Por último, mencionaremos algunas limitaciones en el presente estudio, tales como la evaluación de los 2 ojos de los pacientes en vez de solo 1, algo que podría alterar la estadística debido a la similitud de parámetros entre estos, la baja cantidad de pacientes que reunieran los requisitos para la muestra, el periodo tan corto del estudio y los pacientes que aun siendo candidatos abandonaron el estudio. Además, aun no existen muchos trabajos de validación del instrumento utilizado para el análisis de la biomecánica corneal, por lo que sus resultados se deben interpretar con cautela.

Son, pues, necesarios estudios adicionales para poder confirmar los resultados obtenidos en este, involucrando una muestra mayor, en un periodo de tiempo más largo.



Conclusiones

La regresión corneal en ortoqueratología es un factor que podemos determinar con anticipación mediante los parámetros de ciertos instrumentos como CORVIS, definiendo, así, una cornea con alto o bajo índice de biomecánica. Esto, a su vez, nos puede ser una herramienta para determinar si el paciente es un buen candidato para el uso de lentes de ortoqueratología o si el tratamiento tendrá el efecto de tiempo deseado. Las medidas con el CORVIS específicamente el parámetro IntegrRadius antes del uso de OKN nos puede ayudar a determinar la efectividad de este tratamiento.

Referencias

1. SWARBRICK, H., WONG, G., & O'LEARY, D. (1998). Corneal Response to Orthokeratology. *Optometry And Vision Science*, 75(11), 791-799.
2. Van Meter, W., Musch, D., Jacobs, D., Kaufman, S., Reinhart, W., & Udell, I. (2008). Safety of Overnight Orthokeratology for Myopia. *Ophthalmology*, 115(12), 2301-2313.e1.
3. Soni, P., Nguyen, T., & Bonanno, J. (2004). Overnight Orthokeratology. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, 30(4), 254-262.
4. Wan, K., Cheung, S., Wolffsohn, J., Orr, J., & Cho, P. (2018). Role of corneal biomechanical properties in predicting of speed of myopic progression in children wearing orthokeratology lenses or single-vision spectacles. *BMJ Open Ophthalmology*, 3(1), e000204.
5. Chen, R., Mao, X., Jiang, J., Shen, M., Lian, Y., Zhang, B., & Lu, F. (2017). The relationship between corneal biomechanics and anterior segment parameters in the early stage of orthokeratology. *Medicine*, 96(19),
6. Chen, D., Lam, A., & Cho, P. (2009). A pilot study on the corneal biomechanical changes in short-term orthokeratology. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 29(4), 464-471.



7. Piñero, D., & Alcón, N. (2014). Corneal biomechanics: a review. *Clinical and Experimental Optometry*, 98(2), 107-116.
8. Lopes, B., Roberts, C., Elsheikh, A., Vinciguerra, R., Vinciguerra, P., & Reisdorf, S. et al. (2017). Repeatability and Reproducibility of Intraocular Pressure and Dynamic Corneal Response Parameters Assessed by the Corvis ST. *Journal of Ophthalmology*, 2017, 1-4.
9. Hon, Y., Cheung, S., Cho, P., & Lam, A. (2012). Repeatability of corneal biomechanical measurements in children wearing spectacles and orthokeratology lenses. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 32(4), 349-354.
10. González-Méijome, J., Villa-Collar, C., Queirós, A., Jorge, J., & Parafita, M. (2008). Pilot Study on the Influence of Corneal Biomechanical Properties over the Short Term in Response to Corneal Refractive Therapy for Myopia. *Cornea*, 27(4), 421-426.
11. Roberts, C., Mahmoud, A., Bons, J., Hossain, A., Elsheikh, A., & Vinciguerra, R. et al. (2017). Introduction of Two Novel Stiffness Parameters and Interpretation of Air Puff-Induced Biomechanical Deformation Parameters With a Dynamic Scheimpflug Analyzer. *Journal Of Refractive Surgery*, 33(4), 266-273.
12. Vinciguerra, R., Ambrósio, R., Elsheikh, A., Roberts, C., Lopes, B., & Morenghi, E. et al. (2016). Detection of Keratoconus with a New Biomechanical Index. *Journal of Refractive Surgery*, 32(12), 803-810.



Anexo A

Consentimiento informado sobre el tratamiento de Ortoqueratología

¿Qué es la Ortoqueratología?

La Ortoqueratología es un tratamiento, reversible y seguro, en el que mediante la adaptación de unas lentes de contacto gas permeable específicas se logra reducir la graduación que presenta el paciente de forma temporal, modificando la curvatura corneal, de manera que una vez estabilizado el tratamiento se consiga tener una buena agudeza visual (que puede no ser de la unidad o del 100%) que permita realizar sin corrección óptica las tareas cotidianas más habituales.

¿Qué ventajas comporta la Ortoqueratología frente a otros sistemas?

La ortoqueratología ofrece la posibilidad de obtener una buena visión sin la necesidad de someterse a cirugía ni de utilizar gafas ni lentes de contacto durante el día, utilizando las lentes únicamente durante la noche mientras se duerme. El tratamiento es reversible gracias a la estructura corneal que es flexible, plástica y moldeable de manera que, al interrumpir el uso de las lentes, los cambios que se habían producido volverán a su estado inicial. Al no ser necesaria ninguna ayuda visual durante el día se convierte en un sistema ideal para deportistas, personas que trabajen en ambientes con polvo o simplemente quienes tengan inconvenientes en el uso de gafas o lentes de contacto en un régimen de uso convencional. Una de las principales ventajas para la elección de la ortoqueratología es el posible control de la miopía en niños, aunque no existe ningún estudio que pueda predecir ni en qué casos ni en qué grado puede reducirse exactamente el avance de la miopía.

¿Qué inconvenientes tiene la Ortoqueratología?

El uso de las lentes de forma continuada es fundamental para que el tratamiento sea eficaz y la córnea no recupere su forma inicial. La velocidad de reducción de la graduación de un paciente varía para cada individuo. Por esta razón, durante las primeras dos o tres semanas desde el inicio del tratamiento la visión podría no ser la más adecuada durante todo el día. El número de visitas que se deberán realizar es superior al habitual en una adaptación de lentes de contacto convencionales. Es imprescindible el debido cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el profesional de la visión para que los resultados sean los esperados.

Riesgos de la Ortoqueratología

Los primeros tratamientos ortoqueratológicos se remontan a la década de los 60 y en los estudios científicos que desde entonces se han publicado no se han



documentado ningún riesgo dañino para los ojos. Por tanto, no se esperan riesgos de salud ocular a partir del tratamiento de ortoqueratología. Sin embargo, existen, como en el caso de la adaptación de lentes de contacto convencionales, el riesgo de irritación transitoria o inflamación producida por una falta de oxígeno o un roce mecánico de la lente; no obstante, estas complicaciones se resuelven con la interrupción del tratamiento de forma temporal o definitiva. La única complicación potencialmente dañina para el ojo, en este tipo de tratamientos, es la infección y la úlcera corneal, que se da en muy pocos casos (7.7 casos/10.000 usuarios/año), habitualmente relacionada con el contacto con agua o soluciones de mantenimiento contaminadas. Este riesgo es similar al asumido cuando se usan lentes de contacto blandas de porte diurno (4.2 casos/10.000 usuarios/año) e inferior al que se asume cuando se duerme con lentes de contacto blandas (23 casos/10.000 usuarios/año). En caso de infección es necesaria la atención y el tratamiento médico urgente.

Ante la presencia de síntomas extraños como dolor, ojo rojo o secreción ocular, o si la lente provoca un persistente malestar, hemos de retirar la lente, asegurándonos de una mejora inmediata. Ante cualquier duda se debe contactar rápidamente con el profesional de la visión.

Aunque se vea bien con ellas, las lentes no se usarán durante el día con los ojos abiertos más allá del tiempo necesario tras ponerlas e ir a dormir. No obstante, el profesional puede indicar al paciente que en algún momento acuda a la consulta con las lentes puestas a primera hora de la mañana, sin quitárselas tras levantarse (así se hará en este estudio en cada uno de los controles matutinos, el paciente deberá acudir con las lentes de contacto puestas a la visita).

¿Cómo funciona el tratamiento ortoqueratológico?

Tras un escaneo tridimensional de la córnea se diseña y fabrica individualizadamente la lente más adecuada para cada ojo. Este tipo de lente se elabora con materiales de hiperpermeabilidad al oxígeno, lo que les confiere una alta seguridad al dormir con ellas.

Debido a la geometría específica de la superficie posterior de la lente, la córnea irá cambiando su curvatura frontal durante las sucesivas noches, de tal modo que al cabo de unos días no será necesario utilizar ningún medio de compensación óptica durante el día. Sin embargo, el efecto de la lente de contacto ortoqueratológica es reversible y temporal. Esto significa que se deberán utilizar las lentes de forma continua todas las noches para mantener los efectos del tratamiento. Por tanto, la calidad visual dependerá del uso que se realice de las lentes de contacto.

Si la primera lente recibida no se ajustase al efecto esperado, es posible rediseñarla y pedir otra. No obstante, si tras varias pruebas se considera que los



resultados no son aceptables, se suspenderá o interrumpirá el uso de las lentes, volviendo la córnea a su estado inicial.

Alternativas

Las alternativas actuales a la ortoqueratología son: gafas, lentes de contacto blandas y/o permeables y la cirugía refractiva.

Mantenimiento, sustitución y manipulación

Para colocar la lente en el ojo es necesario rellenar con 2-3 gotas de lágrima artificial sin conservantes la cara interna de la lente de contacto. Todas las mañanas después de quitarse las lentes se limpiarán y sumergirán en la solución de mantenimiento indicada por el profesional de la visión.

*Las lentes ortoqueratológicas **no deberán aclararse nunca con agua del grifo** antes de situarlas en el ojo por la noche.*

Las lentes deberán ser sustituidas después de un año de uso, ya que debido a la utilización van sufriendo ligeros cambios en sus parámetros y pueden llegar a dejar de realizar correctamente su función, además de que un envejecimiento del material puede disminuir la cantidad de oxígeno que dejan pasar a través, siendo esto perjudicial en su uso nocturno.

Objetivo del presente estudio

Este estudio pretende caracterizar la regresión diurna con ortoqueratología en diferentes momentos de la adaptación.

Planificación de las citas – Citas de control necesarias

Primera visita	Información, estudio preliminar y toma de medidas pre-ortok	DIA 1
Control 1	Entrega y valoración adaptación de las lentes de contacto	DIA 2
Control 2	Tras la primera noche - Control mañana	DIA3
Control 3	Tras la primera noche - Control tarde	
Control 4	Tras una semana - Control mañana	DIA 4
Control 5	Tras una semana - Control tarde	
Control 6	Tras 1 mes – Control mañana	DIA 5
Control 7	Tras 1 mes – Control tarde	
Control 8	Tras 3 meses – Control mañana	DIA 6
Control 9	Tras 3 meses – Control tarde	



Ventajas para el participante en el estudio:

- Lentes ortoqueratológicas personalizadas gratis con una vida útil de 1 año
- Soluciones de mantenimiento gratis para la conservación de las lentes y su limpieza para toda la duración del proyecto (3 meses)
- Soporte profesional durante la duración del proyecto (3 meses)
- Informe con los parámetros de las lentes de contacto para facilitar la reposición anual

Transcurridos los 3 meses desde el inicio de la adaptación, se considerará finalizado el proyecto y la adaptación para el paciente. Este deberá seguir los controles de su adaptación en un centro especializado en lentes de ortoqueratología o bien en el propio Centre Universitari de la Visió, asumiendo los costes que se desprendan de su posterior tratamiento.

Los datos personales del paciente quedarán en un archivo propiedad del CUV y acepta poder ser contactado en un futuro para ser informado de nuevos estudios que puedan encajar con su perfil. En todo caso los datos sólo se utilizarán con finalidades estadísticas y científicas y en ningún momento se cederán a terceras personas, siendo su trato completamente anónimo.

El paciente se compromete a:

- Seguir todas las instrucciones indicadas en cuanto a uso, mantenimiento y limpieza de las lentes de ortoqueratología
- Dormir todas las noches con las lentes de ortoqueratología (salvo por intolerancia o situación que deba ser gestionada clínicamente)
- Acudir a todos los controles protocolizados en la fecha prevista y previamente acordada
- Contactar con el responsable de la adaptación en caso de tener algún percance con el uso de las lentes
- El paciente puede abandonar el proyecto en cualquier momento de la adaptación, incluso sin ninguna causa justificada, obligándose a devolver las lentes de contacto que tenga en su poder y el material entregado
- Si el paciente no sigue las normas de uso y mantenimiento o no acude a los controles establecidos, el adaptador quedará eximido de



En Terrassa, a de de 2019



ANEXO B

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

Revisión por pares (peer review)

Esta revista utiliza un sistema de revisión de doble ciego. El editor realiza una primera valoración de los manuscritos para comprobar que encajan con los objetivos de la revista. En caso afirmativo, cada manuscrito se envía por lo general, como mínimo, a dos revisores independientes que evalúan la calidad científica del manuscrito. El editor es el responsable de la decisión final sobre la aceptación o rechazo del artículo para su publicación. Más información sobre tipos de revisión por pares.

Revisión doble ciego

Esta revista utiliza un sistema de revisión doble ciego, lo que significa que tanto autores como revisores son anónimos para el proceso de revisión (Más información). Por este motivo le rogamos que incluya la información siguiente en una página inicial independiente del resto del manuscrito: *Página inicial (con datos de los autores)*: título, nombre, filiación de todos los autores, agradecimientos, Declaraciones de conflicto de intereses de todos los autores, dirección postal completa y correo electrónico del autor de correspondencia.

Manuscrito cegado (sin autores): el cuerpo del manuscrito (con las figuras, tablas, referencias y agradecimientos) no deberá incluir ningún tipo de identificación de los autores ni tampoco sus filiaciones.

Procesador de textos

Es importante que guarde el manuscrito en el formato nativo del procesador de textos que utilice. El texto debe estar presentado en una sola columna y de la forma más sencilla posible. Tenga en cuenta que la mayor parte de los códigos de formato serán eliminados y sustituidos durante el proceso de edición del artículo. En concreto, no utilice las opciones de justificación de texto o de partición automática de palabras. Puede utilizar negrita, cursiva, subíndices y superíndices o similares. Si prepara las tablas con la herramienta del procesador, utilice una única cuadrícula para cada tabla individual, pero no para cada una de las filas. Si no utiliza cuadrícula, alinee cada una de las columnas mediante tabulaciones, pero nunca mediante espacios. El texto electrónico debe prepararse de forma similar a la de los manuscritos convencionales (consulte la Guía para publicar en Elsevier). Las imágenes y gráficos deben enviarse siempre de forma separada en el archivo



fuentes originales en las que fueron creadas, independientemente de si se han incrustado en el texto o no. Consulte también el apartado de Imágenes, más adelante.

Para evitar errores innecesarios, le recomendamos encarecidamente que utilice las funciones de revisión de ortografía y gramática presentes en el procesador de textos.

Estructura del artículo

Apartados

Organice su artículo mediante apartados y subapartados claramente definidos, precedidos por un encabezado conciso (como Introducción, Métodos, Resultados, Discusión y Conclusiones) en una línea aparte. Los encabezados deben utilizarse para realizar referencias a apartados concretos del texto.

Introducción

Describa los objetivos del trabajo, basados en los fundamentos apropiados. Evite realizar una revisión detallada de la literatura o resumir los resultados.

Material y métodos

Proporcione detalles suficientes para permitir que un investigador independiente pueda reproducir el trabajo. Si los métodos ya están publicados, se incluirá la referencia y un resumen de los mismos. En caso de realizar citas textuales, el texto se colocará entre comillas e incluirá la referencia a la fuente original. Si se han realizado modificaciones sobre un método publicado, deberán describirse claramente.

Resultados

Deben ser claros y concisos

Discusión

Debe analizar el significado de los resultados, pero no repetirlos. A veces es apropiado combinar ambas secciones en una sola. Evite las citas demasiado extensas, así como el comentario de artículos publicados.

Conclusiones

Las principales conclusiones del estudio pueden presentarse en una sección corta, ya sea independiente de las dos anteriores, o bien una subsección de Discusión o de Resultados y discusión.



Apéndices

Si existe más de un apéndice, deberá numerarse como A, B, etc. Si incluyen fórmulas y ecuaciones, se utilizará una numeración independiente: Eq. (A.1), Eq. (A.2), etc, Eq. (B.1), etc. Del mismo modo para tablas y figuras: Tabla A.1, Fig. A.1, etc.

Primera página

- **Título.** Conciso e informativo. El título se utiliza en los sistemas de recuperación de la información (índices). Evite incluir fórmulas y abreviaturas en el mismo siempre que sea posible. Se incluirá también el título en inglés.
- **Nombres y filiaciones de los autores.** Indique nombre y apellidos de cada uno de los autores y asegúrese de que los proporciona en la forma ortográfica correcta. Detrás de la transliteración inglesa, puede añadir entre paréntesis los nombres en su escritura original. Incluya los datos de filiación de cada uno de los autores (nombre y dirección de la institución en la que se realizó el estudio) debajo de los nombres. Indique todas las filiaciones mediante una letra minúscula en superíndice al final del apellido de cada autor. La misma letra debe preceder los datos de la institución. Indique la dirección postal completa para cada filiación, sin olvidar el país, así como la dirección de correo electrónico de cada autor, si es posible.
- **Autor de correspondencia.** Indique claramente quien se responsabilizará de recibir la correspondencia durante todo el proceso de evaluación y publicación del artículo, así como posteriormente a su publicación. Ello incluirá también la contestación de preguntas sobre el apartado Material y Métodos. **Asegúrese de que la dirección postal y de correo electrónico que se facilitan son actuales y correctas.**
- **Dirección actual o permanente.** Si un autor ha cambiado de dirección desde que se realizó el trabajo, o la dirección era temporal, puede indicarse una 'Dirección actual' o bien una 'Dirección permanente' como una nota al pie en el nombre del autor (utilizando numeración arábiga en superíndice), mientras que para la filiación se conservará la dirección de realización del estudio.

Resumen estructurado

El resumen estructurado a través de encabezados debe proporcionar el contexto o los antecedentes para la investigación y en él se debe mencionar su propósito, los procedimientos básicos (selección de sujetos para el estudio o animales de laboratorio, métodos observacionales y analíticos), los hallazgos principales (aportando los tamaños de efectos específicos y su importancia estadística, si es



posible) y las conclusiones principales. Debe hacerse hincapié en aspectos nuevos e importantes del estudio u observaciones.

La estructura que deberá seguirse es: «Antecedentes y objetivo», «Pacientes o Materiales y métodos», «Resultados» y «Conclusiones».

Resumen gráfico

El resumen gráfico es opcional, pero aconsejamos su remisión porque genera más atención sobre el artículo online. El resumen gráfico sintetiza los contenidos del artículo de forma ilustrada y concisa y su función es captar la atención de un amplio conjunto de especialistas. La figura de resumen se remitirá en un archivo individual de, como mínimo, 531 x 1328 pixels (altura x anchura). Estas dimensiones pueden incrementarse de forma proporcional. Esta imagen tiene que ser legible en un tamaño de 5x13 cm y en una pantalla de resolución de 96 dpi. Se recomienda utilizar los siguientes formatos: TIFF, EPS, PDF o documentos de MS Office. Puede ver [Ejemplos de resumen gráfico](#) en nuestra web. Los autores pueden utilizar el Servicio de Ilustración y Mejora de Elsevier para presentar las imágenes con el mejor diseño posible y cumpliendo todos los requisitos técnicos: [Servicios de ilustración](#).

Puntos destacados

Los Puntos destacados enumeran de forma concisa los principales hallazgos del artículo. Su envío es opcional. Se remitirán en un archivo independiente que sea editable y que incluya la palabra 'Highlights' en el nombre del archivo. Incluir de 3 a 5 puntos (con un máximo de 85 caracteres con espacio por punto). Vea [ejemplos de puntos destacados](#) en nuestra página informativa.

Palabras clave

Incluir un máximo de 6 palabras clave después del resumen, utilizando inglés británico, evitando términos generales, plurales y multiplicidad de conceptos (como por ejemplo el uso de 'y' o 'de'). Solamente pueden utilizarse abreviaturas como palabras clave en el caso de que estén firmemente establecidas en la especialidad que corresponda al artículo. Las palabras clave se utilizan en la indexación del artículo.

Abreviaturas

Defina las abreviaturas que no son estándar en su especialidad en una nota a pie de página en la primera página del manuscrito. Asegúrese de que utiliza las abreviaturas de forma consistente a lo largo de todo el artículo.

Agradecimientos



Sitúe los agradecimientos en una sección aparte al final del manuscrito y antes de las Referencias bibliográficas. No los mencione en ninguna otra parte del artículo. Incluya aquellas personas que colaboraron en la realización del artículo (por ejemplo, revisando la redacción o la traducción del mismo).

Formato de las fuentes de financiación

Enuncie las fuentes de financiación utilizando el siguiente formato estándar requerido por las entidades financiadoras:

Financiación: El presente trabajo ha sido financiado por los National Institutes of Health [beca número xxxx, yyyy]; la Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [beca número zzzz] y los United States Institutes of Peace [beca número aaaa].

No es necesario incluir descripciones detalladas sobre el programa o el tipo de beca o asignación. Cuando la financiación proceda de una beca a nivel regional o nacional, o de recursos de universidades u otras instituciones dedicadas a la investigación; incluya el nombre de la institución u organización que financió el estudio.

Si no se ha recibido financiación alguna, le rogamos que incluya la siguiente frase:

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Unidades

Utilice las reglas y convenciones aceptadas internacionalmente, como el sistema internacional de unidades (SI). Si menciona otro tipo de unidades, por favor, proporcione su equivalente en el SI.

Imágenes

Manipulación de imágenes

Aunque se admite que a veces los autores tienen que retocar las imágenes para hacerlas más claras y comprensibles, no se acepta la manipulación de las mismas con intención fraudulenta. Esto constituye una infracción de la ética científica y se actuará en consecuencia. La revista aplica la siguiente normativa para las imágenes: no se puede mejorar, oscurecer, desplazar, eliminar ni añadir ningún elemento de las mismas. Se permite realizar ajustes de brillo, contraste o equilibrio de colores siempre y cuando no oscurezcan o eliminen ninguna información visible en la imagen original. Si se realizan ajustes no lineales (como cambios en los parámetros gamma) debe indicarse en el pie de figura.

Formatos electrónicos



Consideraciones generales.

- Asegúrese de que presenta sus ilustraciones originales de forma uniforme en cuanto a tamaño y leyendas.
- Incruste las fuentes en el archivo, si la aplicación que utiliza lo permite.
- Procure utilizar las fuentes: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, u otras que se asemejen en sus ilustraciones.
- Numere las ilustraciones de forma correlativa.
- Elija una nomenclatura lógica para denominar los archivos de imágenes.
- Proporcione los textos para el pie de cada figura en una lista separada.
- Utilice un tamaño similar al que deberían tener las imágenes en la publicación.
- Envíe cada figura en un archivo independiente.

Obtendrá información más detallada sobre cómo preparar las imágenes en la [guía sobre ilustraciones electrónicas](#)

Le recomendamos que visite dicha página. A continuación, incluimos un pequeño resumen.

Formatos.

Si ha utilizado una aplicación de Microsoft Office (Word, PowerPoint o Excel), por favor remita la imagen en el formato propio del archivo.

Si ha utilizado otras aplicaciones, una vez la figura esté terminada, por favor haga un 'Guardar como' o bien exporte o convierta cada uno de los archivos de imágenes a alguno de los formatos siguientes (tenga en cuenta la resolución requerida para dibujos de líneas, medios tonos o combinaciones de ambos que se



gráficos. La web también ofrece servicios de optimización de las imágenes para que alcancen un nivel estándar profesional. Visite la web para obtener más información.

Pies de figura

En un documento aparte, redacte un pie para cada una de las figuras y compruebe que no falta ninguno. El pie debe contener un título corto (que **no** debe aparecer en la ilustración) y una descripción de la figura. Intente que la presencia de texto en la figura sea mínima, y no olvide incluir en el pie la definición de todos los símbolos y abreviaturas utilizados en la misma.

Tablas

Remita las tablas como texto editable, y no como imágenes. Puede colocarlas dentro del manuscrito, cerca de la parte del texto donde se mencionan, o también en páginas aparte al final del manuscrito. Numere las tablas de forma consecutiva según su aparición en el texto y coloque las notas correspondientes debajo de cada tabla. Limite la utilización de tablas y compruebe que los datos que presenta en las mismas no duplican resultados ya descritos en el texto. No utilice pautas verticales ni celdas sombreadas.

Referencias bibliográficas

Citación en el texto

Compruebe que cada referencia dada en el texto aparece en la lista de referencias (y viceversa). No se recomienda incluir comunicaciones personales o trabajos no publicados en la lista de referencias (y, en caso de hacerse, deben seguir las convenciones estándar sustituyendo la fecha de publicación con la mención 'Resultados no publicados' o bien 'Comunicación personal'), pero pueden mencionarse en el texto. La mención de una referencia como 'En prensa' implica que el manuscrito ha sido aceptado para su publicación.

Enlaces online a las referencias

Los enlaces online a las referencias favorecen la diseminación de la investigación y el nivel de calidad del sistema de revisión por pares. Para poder crear enlaces a servicios de indexación y consulta como Scopus, CrossRef y PubMed es necesario que los datos proporcionados en la lista de referencias bibliográficas



sean correctos. Tenga en cuenta que errores en los nombres de autor, el título de la publicación, el año de publicación y las páginas pueden impedir la creación del enlace al manuscrito citado. Cuando copie una referencia tenga en cuenta que puede contener errores. Recomendamos encarecidamente la utilización del DOI.

El DOI nunca cambia, y por ello puede utilizarse como enlace permanente a un artículo electrónico. Ejemplo de cita mediante DOI: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Tenga en cuenta que estas citas deben tener el mismo estilo y formato descrito en las normas para el resto de las referencias bibliográficas.

Referencias a páginas web

Como mínimo, debe proporcionarse la URL completa y la fecha en que se accedió por última vez a la referencia. Deberá añadirse también cualquier otra información conocida (DOI, nombres de los autores, referencia a una publicación fuente, etc). Las referencias a páginas web pueden presentarse en una lista aparte, a continuación de la lista de referencias bibliográficas, o bien pueden incluirse en la misma.

Referencias a un conjunto de datos

Le invitamos a referenciar los conjuntos de datos que ha utilizado o son relevantes para su artículo. Para ello, debe incluir la cita en el texto, así como en el listado de Referencias bibliográficas, al final del artículo. Las referencias a conjuntos de datos constan de los elementos siguientes: nombre(s) del (los) autor(es), nombre del conjunto de datos, nombre del repositorio, versión (si procede), año e identificador global permanente. Añada la etiqueta [dataset] justo antes de la referencia, para que podamos identificarla como una referencia a datos. Esta etiqueta no aparecerá en la versión publicada del artículo.

Referencias en un número extraordinario

Compruebe que añade la mención 'este número' a las referencias de la lista (y a su mención en el texto) que citan artículos del mismo número extraordinario.

Software para la gestión de referencias



La mayoría de las revistas de Elsevier cuentan con una plantilla bibliográfica disponible en los programas de gestión de bibliografía más habituales. Nos referimos a cualquier programa compatible con los estilos Citation Style Language, como Mendeley y Zotero, así como EndNote. Mediante las extensiones para procesadores de texto que ofrecen estos productos, los autores simplemente tienen que seleccionar la plantilla correspondiente a la revista para que el procesador de texto aplique automáticamente el estilo bibliográfico de la revista a las citas y referencias bibliográficas. Si esta revista todavía no dispone de plantilla, le rogamos que consulte la lista de referencias y citas de muestra que se ofrece en esta guía para utilizar el estilo correspondiente a la revista. Si Vd. utiliza programas de gestión bibliográfica, por favor, asegúrese de que elimina los códigos de campo antes de enviar el manuscrito electrónico. Más información sobre como eliminar los códigos de campo.

Formato de las referencias

Texto: Indique las referencias mediante números en superíndice dentro del texto. El autor puede mencionarse si se desea, pero el número de la referencia es imprescindible.

Lista: Numere las referencias en la lista en el mismo orden en que aparecen en el texto.

Ejemplos:

Referencia a un artículo de revista:

1. Van der Geer J, Hanraads JAJ, Lupton RA. The art of writing a scientific article. *J Sci Commun* 2010;**163**:51–9. <https://doi.org/10.1016/j.Sc.2010.00372>.

Referencia a un artículo de revista con número de artículo:

2. Van der Geer J, Hanraads JAJ, Lupton RA. The art of writing a scientific article. *Heliyon*. 2018;**19**:e00205. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2018.e00205>.

Referencia a un libro:

3. Strunk Jr W, White EB. The elements of style. 4th ed. New York: Longman; 2000.

Referencia a un capítulo de libro:



4. Mettam GR, Adams LB. How to prepare an electronic version of your article. In: Jones BS, Smith RZ, editors. *Introduction to the electronic age*, New York: E-Publishing Inc; 2009, p. 281–304.

Referencia a una página web:

5. Cancer Research UK. Cancer statistics reports for the UK, <http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/>; 2003 [consultada el 13 de marzo de 2003].

Referencia a una base de datos:

[dataset] 6. Oguro M, Imahiro S, Saito S, Nakashizuka T. Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1; 2015. <https://doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

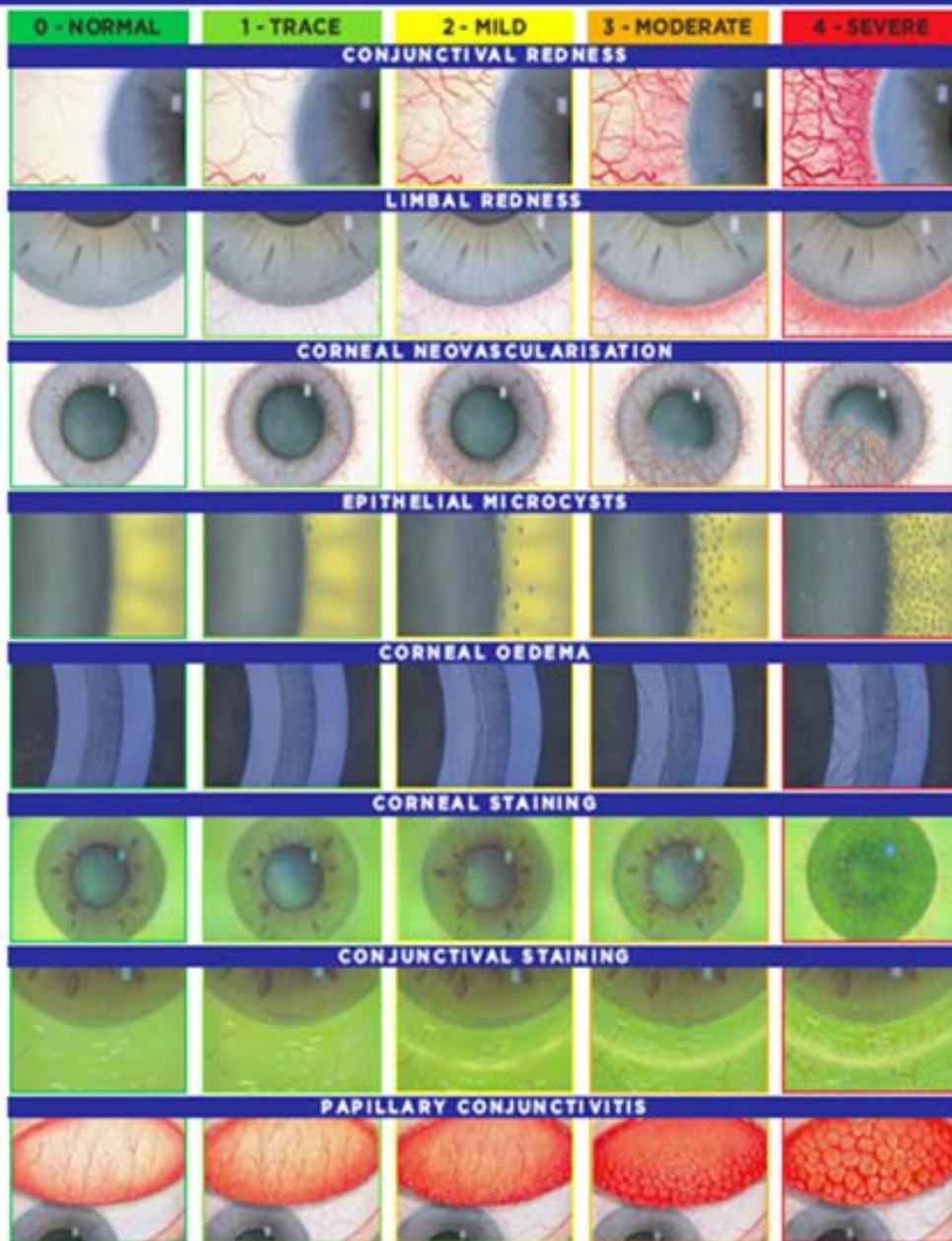
Nótese la forma abreviada para el último número del rango de páginas (por ejemplo, 51–9), así como que, en el caso de más de 6 autores, el séptimo y siguientes se mencionan como “et al”. Encontrará información más detallada en 'Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals' (J Am Med Assoc 1997;**277**:927–34) (véase también Ejemplos de formato de referencias).

Abreviaturas de las revistas

Los nombres de las revistas deben abreviarse de acuerdo con la Lista de abreviaturas de palabras para títulos.

Anexo C. Escala de Gradación de complicaciones oculares de Nathan Efron

Efron Grading Scales for Contact Lens Complications



IMPORTANT NOTE: This grading scale, along with the instructions for use, were developed by Professor Nathan Efron. The grading scale is offered as an educational tool that you may choose to use as part of your patient evaluations. These materials are not intended as, and do not constitute, medical or optometric advice.



**THE VISION CARE
INSTITUTE, LLC**
a Johnson & Johnson company